

# ANÁLISIS SOBRE LAS MEDIDAS DE APOYO LEGAL A LA EXPERIMENTACIÓN EN TECNOLOGÍAS INNOVADORAS

## *ANALYSIS OF LEGAL MEASURES THAT SUPPORT THE EXPERIMENTATION OF INNOVATIVE TECHNOLOGIES<sup>1</sup>*

**Yolanda Bustos Moreno**

<https://orcid.org/>

0000-0002-0048-2834

Profesora Titular Derecho Civil Universidad de Alicante

**bustos@ua.es**

**SUMARIO:** 1. ESTADO DE LA CUESTIÓN DE LAS MEDIDAS DE APOYO A LA EXPERIMENTACIÓN EN INNOVACIÓN DESDE EL PERFIL DE LA UNIÓN EUROPEA. 2. DELIMITACIONES CONCEPTUALES Y CARACTERIZACIÓN. 3. MODELOS NACIONALES DE EXPERIMENTACIÓN LEGAL. 3.1. La existencia de un marco legal general. El ejemplo de Portugal y Alemania. 3.2. Los *regulatory sandboxes* por sectores tecnológicos. El caso de España y Reino Unido. 3.2.1. Situación legal en España. 3.2.2. Acciones con *regulatory sandboxes* en el Reino Unido. 4. PROYECTOS TRANSNACIONALES. LA INTEGRACIÓN DE UAS CON LA AVIACIÓN TRIPULADA A TRAVÉS DE U-SPACE. 5. LA REGULACIÓN UNIFORME DE LAS MEDIDAS DE APOYO A LA INNOVACIÓN. LA PROPUESTA DE REGLAMENTO (UE) SOBRE INTELIGENCIA ARTIFICIAL 6. REFLEXIONES

---

1. Este trabajo se enmarca en el Proyecto PID2020-116185GB-I00 “La irrupción de la inteligencia artificial en el Derecho de Daños y su adaptación a las nuevas tecnologías”, MICINN, IPs. J. A. Moreno Martínez y P. Femenía López, en el que la autora participa como miembro del equipo investigador.

FINALES SOBRE LA VIRTUALIDAD DE LAS CLÁUSULAS DE EXPERIMENTACIÓN Y LOS ESPACIOS CONTROLADOS DE PRUEBAS. 6.1. La conveniencia de un marco básico uniforme. 6.2. La concepción normativa del derecho sustentada en el aprendizaje proactivo.

**Resumen:** La innovación tecnológica genera siempre incertidumbre. Sin embargo, los productos o servicios que la pretenden implantar en el mercado, deben previamente haber sido validados y disponer, en la medida de lo posible, de una adecuada regulación que los respalde. El reto para el legislador es cumplir con los principios de proporcionalidad y eficacia, entre otros, a la vez que aportar seguridad jurídica para tal efecto. El examen que realizamos en este trabajo se basa en la experiencia de otros países como Alemania, sobre las fórmulas de leyes marco, cláusulas de experimentación y espacios de pruebas controlados. Se trata de una concepción del derecho como práctica social poco experimentada. La cuestión principal que planteamos es si resulta acertada esta metodología para el legislador, a la hora de afrontar la regulación de la aplicación de las tecnologías disruptivas, como la inteligencia artificial.

**Abstract:** *Technological innovation always generates uncertainty. However, products or services that providers intend to introduce into the market must have previously been validated so as to ensure adequate regulation to support their viability. The challenge for the legislator is to comply with the principles of proportionality and effectiveness, among others, while providing legal certainty. The investigation carried out in this study is based on the following: the experience of other countries; the formulas of framework laws, experimentation clauses and regulatory sandboxes. The proposal is based on the concept of law as a social practice, an approach that has had limited experimentation so far. The main question we pose is whether this methodology is correct for the legislator, when faced with regulating the application of disruptive technologies, such as artificial intelligence.*

**Palabras Clave:** Espacios controlados de pruebas, cláusulas de experimentación, innovación, inteligencia artificial, era digital, Unión Europea

**Key Words:** *Regulatory Sandboxes, Experimentation Clauses, Innovation, Artificial Intelligence, Digital Age, European Union*

## 1. ESTADO DE LA CUESTIÓN DE LAS MEDIDAS DE APOYO A LA EXPERIMENTACIÓN EN INNOVACIÓN DESDE EL PERFIL DE LA UNIÓN EUROPEA

En plena Cuarta Revolución Industrial<sup>2</sup>, la innovación ha asumido una importancia creciente en el desarrollo social y económico, como se observa por parte de

---

2. El concepto de Cuarta Revolución Industrial lo acuña Klaus Schwab en 2016, el fundador del Foro Económico Mundial, en una obra homónima. Siguiendo a este autor, podemos entender que: “La Cuarta Revolución Industrial genera un mundo en el que los sistemas de fabricación virtuales y físicos cooperan entre sí de una manera flexible a nivel global. Sin embargo, no consiste solo en sistemas

la Comisión Europea<sup>3</sup>. Hace escasos días el Gobierno de España presentaba, en colaboración con la Comisión Europea, el primer piloto del sandbox de regulación de Inteligencia Artificial en la UE, cuyos resultados pretende publicar coincidiendo con la presidencia de España en el Consejo de Europa, en los términos que exponemos más adelante. Cuando Alemania presidió el Consejo de la Unión Europea, en 2020, propuso la elaboración de las “Conclusiones del Consejo sobre los espacios controlados de pruebas y las cláusulas de experimentación como herramientas de un marco normativo favorable a la innovación, resistente al paso del tiempo y que dé respuesta a los retos disruptivos en la era digital”, (en adelante Conclusiones del Consejo de la Unión Europea)<sup>4</sup>. En dicho documento se subraya que, con objeto de que la UE salga reforzada de la crisis de la COVID-19, al haber tenido graves repercusiones para la mayoría de las empresas de la UE y sobre todo para las pymes —incluidas microempresas y empresas emergentes, muchas de las cuales ven peligrar su supervivencia—<sup>5</sup>, se pretende que el marco normativo de la Unión deba ser competitivo, favorable a la innovación, resistente al paso del tiempo, sostenible y resiliente como sea posible. Existe, además una clara convicción de que debe estar basado en pruebas y proteger y apoyar tanto a los ciudadanos como a las empresas, en el contexto del objetivo de un mercado único de la UE plenamente operativo, con el reto de no imponer nuevas cargas innecesarias o reducir las ya existentes. Simultáneamente, se piensa que la implantación de los *sandboxes* regulatorios también puede ayudar a aprovechar más eficientemente los fondos de recuperación procedentes de la Unión Europea (*Next Generation EU*)<sup>6</sup>.

La innovación, máxime si se trata de base tecnológica, implica antes de su implementación a disposición de los posibles usuarios, una fase previa de prueba o

---

inteligentes y conectados. Su alcance es más amplio y va desde la secuenciación genética hasta la nanotecnología, y de las energías renovables a la computación cuántica. Es la fusión de estas tecnologías y su interacción a través de los dominios físicos, digitales y biológicos lo que hace que la Cuarta Revolución Industrial sea diferente a las anteriores”, Industria 4.0: ¿qué tecnologías marcarán la Cuarta Revolución Industrial?, <https://www.iberdrola.com/innovacion/cuarta-revolucion-industrial>.

3. Informe “Recovery and Resilience Scoreboard. Thematic\_analysis. Research\_and\_Innovation”, abril 2022, disponible en: [https://ec.europa.eu/economy\\_finance/recovery-and-resilience-scoreboard/thematic\\_analysis.html?lang=es](https://ec.europa.eu/economy_finance/recovery-and-resilience-scoreboard/thematic_analysis.html?lang=es).

4. Ap. 2, 2020/C 447/01 disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020XG1223%2801%29>.

5. En la *Draft Opinion 2-3-22*. Enmiendas propuestas a la futura *Artificial Intelligence Act*, formulada por A. Voss, JURI-PA-719827\_EN, on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union Legislative Acts (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)) se ha incluido la referencia expresa del acceso prioritario a los *sandboxes* regulatorios por parte de las pymes y star-ups, art. 55 (a) AIA. En adelante, esta versión será citada como *Draft Opinion 2022*.

6. Como se recoge en el sumario del *Decreto-Lei n. 67/2021 de 30 de julio Estabelece o regime e define o modelo de governação para a promoção da inovação de base tecnológica através da criação de zonas livres tecnológicas* portugués (en adelante, Decreto-Lei 67/2021), disponible en <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/67-2021-168697990?ts=1657713764191>. En la medida en la que el *sandbox* ayuda a evaluar proyectos, puede servir para identificar el valor añadido en términos de disrupción tecnológica, como se expresa en el Informe “El papel del *Sandbox* tras la pandemia”, ODF -Funcas 89/2020, disponible en: <https://www.funcas.es/odf/el-papel-del-sandbox-tras-la-pandemia/>.

experimentación en situaciones reales. Se trata del método, bien conocido, de “ensayo y error” para ir consolidando el conocimiento. En la mente del legislador, debe incluirse el denominado, a instancias comunitarias, “principio de innovación”, esto es, que la legislación favorezca el impacto de la investigación y la innovación y sea lo más resistente al paso del tiempo, en particular, respecto a las posibilidades de experimentación y de flexibilidad<sup>7</sup>. En particular, el art. 2.33) del Reglamento UE 2021/695 “Proyecto Horizonte Europa”<sup>8</sup> dispone que una *acción en materia de innovación* es aquella que “consista principalmente en actividades dirigidas directamente a la elaboración de planes y sistemas o diseños de productos, procesos o servicios nuevos, modificados o mejorados, pudiendo incluir el desarrollo de prototipos, la realización de ensayos, la demostración, la realización de ejercicios piloto, la validación de productos a gran escala y la replicación en el mercado”<sup>9</sup>.

Mantenerse al día con los avances tecnológicos y la innovación es un desafío para los legisladores en Europa. Como resultado, se están explorando nuevos enfoques para evitar la percepción que de que la elaboración de leyes siempre va a la zaga de la innovación tecnológica, o incluso constituye una vía de obstrucción para su desarrollo<sup>10</sup>. En efecto, con vistas a apoyar las iniciativas empresariales y sobre todo a las pymes y star-ups, al momento de regular *ex novo* -o actualizar la normativa ya existente-, a nuestro entender, el legislador necesita que sus reglas favorezcan la innovación basadas en la evidencia, pero a la vez que se limiten los riesgos de manera efectiva<sup>11</sup>, se garantice la seguridad desde sus distintos ámbitos y, en caso de producirse un daño o incumplimiento de las normas, se arbitren los mecanismos apropiados para imponer la responsabilidad a sus causantes. En definitiva,

7. Ap. 3 Conclusiones del Consejo de la Unión Europea, en cuyo texto se recuerda también la aplicación que los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, así como el principio de precaución, en este ámbito de la experimentación bajo amparo legal. A su vez, se recoge que ya, en sus Conclusiones de mayo de 2016 (3), se hacía hincapié en que, al examinar, elaborar o actualizar políticas o medidas reglamentarias de la UE, debía aplicarse el «principio de innovación», que implica tener en cuenta, durante el proceso de elaboración y revisión de legislación en todos los ámbitos de actuación, el impacto en la investigación y la innovación, y solicitaba a la Comisión y a los Estados miembros que incorporasen la perspectiva de una legislación favorable a la innovación, y resistente al paso del tiempo, a los debates que mantenían sobre la legislación existente en el marco del programa REFIT.

8. Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n. o 1290/2013 y (UE) n. o 1291/2013.

9. Para el caso español, y con relación a los proyectos en innovación sobre movilidad, el art. 2 d) del Anteproyecto de Ley de Movilidad Sostenible, que el Consejo de Ministros aprobó en primera vuelta el 1 de marzo de 2022 (en adelante, ALMS) define *innovación en movilidad* como “aquella que pueda dar lugar a nuevos modelos de negocio, aplicaciones, procesos o productos para la prestación de servicios de movilidad y otros servicios complementarios y no encuentran cobertura en el marco regulatorio vigente o entran en conflicto con éste”.

10. Asimismo, F. Pop and L. Adomavicius, (2021), “Sandboxes for responsible artificial intelligence, European Institute of Public Administration (EIPA)”, p.3.

11. Igualmente, “Neue Räume, um Innovationen zu erprobenKonzept für ein Reallabore-Gesetz (nicht barrierefrei)”, informe publicado el *Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz* el 1-9-2021 (en adelante, *Neue Räume, um Innovationen zu erprobenKonzept*), p.1, disponible en: <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/konzept-fur-ein-reallabore-gesetz.html>.

se trata de encontrar el equilibrio, desde el punto de vista de técnica legislativa, entre alcanzar un enfoque flexible e innovador y que, simultáneamente, se asegure el mantenimiento de las condiciones que garanticen la seguridad y protección de los usuarios, tal y como se contempla en la *Resolução do Conselho de Ministros* n.º 29/2020, de 21 de abril portuguesa<sup>12</sup>. Ciertamente, la cuestión dificultosa es encontrar los instrumentos normativos que resulten más eficientes para tal propósito.

Una vez que en la era de la digitalización, tecnologías tan disruptivas y prometedoras como la inteligencia artificial van expandiéndose a tal velocidad y comienza a ser empleada sobre entornos tan dispares como la salud o la movilidad, se constata simultáneamente que la regulación *ad hoc* va encontrando dificultades en completar las exigencias de ser “eficaz, eficiente, coherente, previsible, favorable a la innovación, resistente al paso del tiempo, sostenible y resiliente”<sup>13</sup>. Los obstáculos legales pueden venir ante la existencia de un vacío normativo, la falta de actualización de una ley o la confusión en cuanto a los requisitos aplicables ante la implantación de ciertas tecnologías emergentes en el seno de un ordenamiento jurídico<sup>14</sup>.

## 2. DELIMITACIONES CONCEPTUALES Y CARACTERIZACIÓN

En consonancia, ante los retos que plantea la implementación de la innovación en los modelos de negocio, organigrama de las administraciones públicas o servicios a favor de los consumidores, se constata que un mayor número de países se ven en la necesidad de adoptar enfoques regulatorios, estructuras institucionales y normas para maximizar los beneficios y mitigar los posibles riesgos<sup>15</sup>. Se habla entonces de enfoques menos tradicionales sobre la reglamentación, como instituir una regulación de carácter experimental, integrar la concepción normativa del derecho que atiende al aprendizaje normativo *proactivo*<sup>16</sup>, o aplicar la denominada

---

12. En concreto se afirma que el enfoque a adoptar también debe tener en cuenta, por ejemplo, (i) mecanismos de flexibilidad legal (como regímenes de excepción o de experimentación), siempre que sea posible, cuando el marco legal limite la innovación o no sea claro al respecto, y (ii) mecanismos para fomentar la experimentación, incluso cuando no sea posible flexibilizar el marco legal. Ap. 4 c): c) La seguridad de las personas y los bienes, la protección del consumidor, el respeto a la privacidad y las normas de protección de datos personales.

13. Exigencias que marca el Consejo de la UE al marco normativo de la Unión, Conclusiones del Consejo de la Unión Europea, ap. 2.

14. D. Quan (2022) se refiere al “miedo regulatorio”, “A Few Thoughts on Regulatory Sandboxes”, *Stanford Center on Philanthropy and Civil Society 2010-2022*, <https://pacscenter.stanford.edu/a-few-thoughts-on-regulatory-sandboxes/>.

15. Como a su vez perciben Tsai *et al* (2020), “The Diffusion of the Sandbox Approach to Disruptive Innovation and Its Limitations”, *Cornell Int’l L.J.*, pp. 261, 295-296.

16. En el Ap. 10, de las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea se destaca que los espacios controlados de pruebas pueden brindar la oportunidad de potenciar la regulación mediante un *aprendizaje normativo proactivo*, propiciando que los reguladores adquieran un mayor conocimiento normativo y detecten los mejores medios para regular las innovaciones a partir de ensayos con datos reales, especialmente en una fase muy temprana, lo que puede ser especialmente importante frente a

“regulación inteligente”, que puede entenderse como una estrategia regulatoria que busca microoptimizar el sistema y adaptar la regulación a los avances tecnológicos. Al mismo tiempo, estas formulaciones legales habrán de tener encaje en el marco constitucional de cada ordenamiento jurídico, como ha sido objeto de análisis en el marco de estudio alemán. De este modo, entran en escena la aplicación de ciertos modelos de política legislativa o fórmulas reguladoras como la implantación de los *living labs*, *regulatory sandboxes* o *experimentation clauses*, *innovation hubs*, respecto a los cuales iremos vertiendo ciertas reflexiones a lo largo de este trabajo, fundamentalmente, en el último apartado<sup>17</sup>.

Siguiendo el concepto consensuado en el Consejo de la Unión Europea<sup>18</sup>, se entienden las cláusulas de experimentación como disposiciones legales que permiten a las autoridades encargadas de aplicar y hacer cumplir la legislación ejercer cierto grado de flexibilidad, según las circunstancias del caso, respecto del ensayo de tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores. Se observa que las cláusulas de experimentación son frecuentemente el fundamento jurídico de los espacios controlados de pruebas, ya integrados en la legislación de la UE y en los marcos jurídicos de numerosos Estados miembros<sup>19</sup>.

Con referencia propiamente a los términos *regulatory sandboxes* o espacios controlados de pruebas, podemos adoptar la definición que más se corresponde con las distintas aéreas donde se viene implantando: “marcos concretos que proporcionan un contexto estructurado para la experimentación, y así permiten ensayar cuando procede, en situaciones reales, tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores —por el momento, sobre todo en el contexto de la digitalización<sup>20</sup>—durante un periodo limitado y en una parte limitada de un sector

---

grandes incertidumbres y retos perturbadores, así como para la elaboración de nuevas políticas. A esta concepción normativa del Derecho, nos referiremos *supra* en el último apartado de este estudio.

17. Sobre los *Innovation Hubs* en materia *FinTech*, puede consultarse el estudio “Impacto n innovation, financial stability and supervisory convergence”, a cargo de R. Parenti, 2020, disponible en [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/652752/IPOL\\_STU\(2020\)652752\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/652752/IPOL_STU(2020)652752_EN.pdf). En materia de IA, además de los “regulatory sandboxing scheme”, se prevén los *Digital Innovation Hubs and Testing Experimentation Facilities* establecidos al amparo del *Digital Europe Programme*, como se justifica en el documento de trabajo de la Comisión europea “IMPACT ASSESSMENT Accompanying the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council. LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND AMENDING CERTAIN UNION LEGISLATIVE ACTS [COM(2021) 206 final] - [SEC(2021) 167 final] - [SWD(2021) 85 final] (2021:61), en adelante: *Impact Assessment AIA 2021*, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0084>, que tendremos ocasión de explicar más adelante.

18. Conclusiones del Consejo de la Unión Europea, siguiendo el documento de la Comisión europea, “Herramienta n.º 21. Investigación e innovación. Caja de herramientas para la mejora de la legislación, punto 1 de las cláusulas de experimentación, p. 151.

19. Desde el punto de vista doctrinal, S. Ranchordas (2021), “Experimental Regulations for AI: *Sandboxes* for Morals and Mores”, *SSRN Electronic Journal*, afirma que el término ‘*sandbox*’ se refiere no solo a los parques infantiles donde los niños pueden jugar con seguridad y libertad, sino también al término informático ‘*sandbox*’. Dicho término hace referencia a un entorno de prueba aislado que permite monitorear un sistema, y evita que los programas maliciosos dañen un sistema informático.

20. Por ello, en la *Draft Opinion 2022*, el concepto introducido de “*sandbox* regulatorio” en el art. 3.1. (44e) AIA, se refiere tanto a la experimentación en un entorno real como digital.

o ámbito bajo supervisión regulatoria, y garantizar la existencia de salvaguardias adecuadas”<sup>21</sup>.

No obstante, aprobar y ejecutar un sandbox no es tarea sencilla. De hecho, el Defensor Especial para las Finanzas Inclusivas para el Desarrollo (UNSGSA) del Secretario General de las Naciones Unidas, ha concluido que “alrededor de una cuarta parte de los reguladores han lanzado iniciativas de sandbox sin evaluar primero la viabilidad, la demanda, los resultados potenciales o los efectos colaterales”<sup>22</sup>.

Entre los elementos que se deberían incluir a la hora de integrar los sandboxes en la regulación, podemos citar la especificación estricta de las reglas de ingreso, salida y motivos de exclusión y/o expulsión. A su vez, los solicitantes no deben encontrarse en una etapa demasiado temprana de su proceso innovador, aportando un “plan de prueba con sus objetivos y criterios de éxito claros. Además, debe justificarse que, sin llevar a cabo el experimento en cuestión, ciertos productos o servicios no podrían ingresar al mercado en un período razonable en condiciones seguras y disminuiría el beneficio y limitación de los riesgos para el consumidor. Por último, el alcance del mismo ha de ser “restringido”, en cuanto a la delimitación del “alivio regulatorio” (por ejemplo, limitado a requisitos regulatorios predeterminados, como la exención de ciertas tarifas o pagos de licencias); la especificación de las reglas de salida, incluidos los motivos de expulsión de los participantes del sandbox<sup>23</sup>.

Las cláusulas de experimentación tienen dos propósitos clave: en primer lugar, cuando el marco legal existente no permite ciertas innovaciones, crean la oportuni-

---

21. Tal como se ha apreciado por parte del Consejo de la Unión Europea en función del mayor consenso obtenido en el seno de los Estados miembros, y siguiendo a la Comisión Europea, Herramienta n.º 21. Investigación e innovación. Caja de herramientas para la mejora de la legislación. Comisión Europea, doc. 6783/20 [COM (2020)103], Conclusiones del Consejo de la Unión Europea. Con el ánimo de completar dicha definición, podemos añadir que, como precisa T. Madiega/ A. L. Van De Pol (2022), “Artificial intelligence act and regulatory sandboxes”, *briefing, European Parliamentary Research Service*, June, 2022, disponible en [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS\\_BRI\(2022\)733544](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2022)733544), p. 2, normalmente, el ensayo será realizado por empresas y referido también a modelos de negocios nuevos.

En el Decreto-Lei n. 67/2001 portugués, se entiende por *Zonas Livres Tecnológicas (ZLT)*, el “entorno físico, ubicado geográficamente, en un entorno real o cuasi real, destinado a la prueba y experimentación de tecnologías, productos, servicios y procesos innovadores de base tecnológica, con vigilancia directa y permanente por parte de las autoridades de las entidades, a saber en cuanto a la realización de pruebas, entrega de información, lineamientos y recomendaciones, correspondiendo al concepto de *sandbox* regulatorio”, art. 2 h). Para el ámbito estrictamente español, podemos citar en el ámbito *Fintech*, el art. 3 d) Ley 7/2020 define el espacio controlado de pruebas como aquel “entorno controlado y delimitado de pruebas regulado por el Título II de esta Ley y por los correspondientes protocolos que amparan la realización de una o varias pruebas de innovación financiera de base tecnológica aplicable en el sistema financiero, incluidas en un proyecto piloto”. Con relación a la innovación en movilidad, puede consultarse también la definición aportada en el art. 2.2.c) del ALMS.

22. Informe de UNSGSA: “Early Lessons on Regulatory Innovations to Enable Inclusive FinTech: Innovation Offices, Regulatory *Sandboxes*, and RegTech”, 2018, [https://www.unsgsa.org/sites/default/files/resources-files/2020-09/UNSGSA\\_Report\\_2019\\_Final-compressed.pdf](https://www.unsgsa.org/sites/default/files/resources-files/2020-09/UNSGSA_Report_2019_Final-compressed.pdf).

23. Siguiendo a S. Ranchordas (2021), pp. 4-5.

dad para que los actores públicos o privados prueben dichas innovaciones de manera controlada en un entorno limitado regulatorio. En segundo lugar, las cláusulas de experimentación permiten a los legisladores aprender en una etapa temprana sobre las innovaciones, sus efectos en condiciones reales y sobre el marco legal apropiado para las innovaciones, y desarrollar aún más el marco legal general sobre la base de la información obtenida<sup>24</sup>.

Entre las características principales que se considera que debe reunir un régimen legal experimental, se incluye la naturaleza temporal, enfoque de prueba y error para la regulación y participación colaborativa de las partes interesadas o autoridades competentes en el proceso<sup>25</sup>. Más adelante, expondremos las ventajas que entendemos se desprenden para impulsar la elaboración de leyes marco o generales para la experimentación, al modo que los expertos han concluido recientemente en Alemania con vistas a una futura regulación de este ámbito global o ya se ha implantado en Portugal<sup>26</sup>.

### 3. MODELOS NACIONALES DE EXPERIMENTACIÓN LEGAL

Desde el Consejo de Europa, se observa el recurso creciente a espacios controlados de pruebas en una serie de sectores, por ejemplo, en los sectores Fintech<sup>27</sup>, la salud, los servicios jurídicos, la aviación, el transporte, la logística y la energía, a menudo incluyendo el uso de tecnologías nuevas y emergentes —como la inteligencia artificial y las tecnologías de cadena de bloques y de registro descentralizado— o el uso innovador de tecnologías ya existentes<sup>28</sup>. Así, en el seno de diferentes países europeos, buscando la “ventaja competitiva” ha comenzado la carrera para atraer talento permitiendo albergar proyectos nacionales e internacionales de desarrollo de productos relacionados con tecnologías emergentes<sup>29</sup>, por más que

24. Informe “New flexibility for innovation. *Guide for formulating experimentation clauses*”, (2021), publicado por el *Federal Ministry for Economic Affairs and Energy* alemán (BMW), p. 3, en adelante: *New flexibility for innovation*.

25. Que sintetizan F. Pop and L. Adomavicius, (2021:1-2).

26. Dictamen realizado por encargo del BMWi “Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Erstellung einer Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln”, disponible en [https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/G/gutachten-experimentierklausel-reallabore.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=12](https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/G/gutachten-experimentierklausel-reallabore.pdf?__blob=publicationFile&v=12).

27. Un listado actualizado por países de la UE, a fecha de septiembre de 2020, puede consultarse en R. Parenti: “Regulatory *Sandboxes* and Innovation Hubs” (2020:62), [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/652752/IPOL\\_STU\(2020\)652752\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/652752/IPOL_STU(2020)652752_EN.pdf).

28. Conclusiones del Consejo de la Unión Europea, siguiendo el recopilatorio de Attrey, A., Lesher, M. y Lomax, C., “The role of *sandboxes* in promoting flexibility and innovation in the digital age”, *Going Digital Toolkit*, Policy Note 2, 2020. De forma más actualizada, se citan otras fuentes que recogen experiencias en Regulatory *Sandboxes* en más de 50 países en T. Madiaga/ A. L. Van De Pol (2022).

29. Así, en Alemania se desprende del *New flexibility for innovation*, p. 3, como en Portugal, expresamente reflejado en el sumario del Decreto-Lei n. 67/2001: “este proceso también puede tener un impacto relevante en la atracción de talento y de empresas y operadores de alcance internacional a Portugal, como nuevos elementos de atracción de inversión extranjera en Portugal que potencien nuestra posición atlántica”.

se potencien los programas transnacionales, en régimen de consorcio y se trate de impulsar desde instancias comunitarias<sup>30</sup>, el intercambio de información en cooperación entre los Estados miembros acerca de los espacios controlados de prueba, como acabamos de exponer<sup>31</sup>.

### 3.1 La existencia de un marco legal general. El ejemplo de Portugal y Alemania

Entre los modelos posibles de política legislativa, en Portugal se ha seguido un régimen de regulación general. De forma adecuada, se ha partido de un *marco legal común*, de conformidad con el art. 199 g) de la Constitución portuguesa, que establece la competencia administrativa para promocionar el desarrollo económico y social. Nos referimos al Decreto-Ley N° 67/2021, de 30 de julio<sup>32</sup> que: “Establece el régimen y define el modelo de gobernanza para la promoción de la innovación de base tecnológica a través de la creación de zonas francas tecnológicas” y la Resolución del Consejo de Ministros N° 29/2020, de 21 de abril, que establece los principios generales para la creación y regulación de Zonas Francas Tecnológicas (ZLT)<sup>33</sup>

Se pretende evitar la creación o multiplicación de “sandboxes regulatorios” *dis-pares* sin un tratamiento legislativo o regulatorio *común*, incluso dejar abierta la

---

30. En el art. 47 del Reglamento UE 2021/695 “Proyecto Horizonte Europa” se declara que: “El Explorador subvencionará proyectos innovadores de alto riesgo, ejecutados por consorcios o un único beneficiario, cuyo objetivo sea desarrollar innovaciones radicales y nuevas oportunidades de mercado. El Explorador apoyará las fases más tempranas de la investigación y el desarrollo científicos, tecnológicos y de innovaciones profundas, incluidas las pruebas de concepto y los prototipos para la validación de tecnologías. El Explorador se aplicará principalmente a través de una convocatoria abierta para propuestas de carácter ascendente, con plazos límite periódicos cada año, y podrá también prever desafíos de competitividad para establecer objetivos estratégicos claves que impliquen innovaciones profundas y un pensamiento radical

31. Ap. 14 Conclusiones del Consejo de la Unión Europea.

32. Al amparo de la competencia atribuida al Gobierno, por parte del art. 198 de la Constitución, para dictar Decretos Leyes en materias no reservadas a la Asamblea de la República, en el ejercicio de funciones legislativas, Decreto-Lei n. 67/2001.

33. En el art. 3 se definen las ZLT, como ya hemos expuesto. El art. 4 aborda el tratamiento de datos personales y su diferenciación de régimen jurídico aplicable en función de que las ZLT impliquen o no una excepción al marco legal vigente. Del ámbito geográfico de realización de la demostración o ensayo se ocupan los arts. 5 y 6.1. Asimismo, en otros preceptos de dicha Norma se regula la disponibilidad de recursos de los promotores, las condiciones de acceso, cese y suspensión para la realización de las pruebas de los mismos, la identificación de la entidad gestora responsables y las circunstancias en las que una ZLT puede ser rescindida, los criterios de evaluación selección y plazos aplicables al efecto, a su vez los elementos que constarán en un protocolo. En cuanto que se declara que existirá un control por parte de la autoridad de pruebas y de las autoridades reguladoras, se determina quienes van a ser las autoridades y entidades responsables, los participantes y promotores de los ensayos. Por lo referente a la seguridad, responsabilidad civil y aseguramiento, y obligaciones en materia de vigilancia, se prevén disposiciones en los arts. 7 b ii), h iii), 12,13 y 14.

puerta a sectores o áreas no predefinidos en normativa específica<sup>34</sup>. Por tanto, se abarca un amplio espectro de posibilidades en innovación tecnológica y no solo se limita el ámbito de los “sandboxes regulatorios” a un determinado sector, como de forma diferente se ha procedido legislativamente en España, mediante diferentes leyes de ámbito estatal, a las que nos referiremos en el siguiente apartado.

Con relación a Alemania, podemos afirmar que se trata del país en cuyo seno más estudios se han realizado sobre el mejor modelo legal que debiera apoyar la experimentación a los efectos de impulsar la innovación. Recordemos que, bajo su presidencia, se presentaron las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea que podemos calificar como “texto básico” europeo para impulsar esta técnica legislativa, en los términos que estamos exponiendo en este estudio.

Desde diciembre de 2018, el *Buendesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz* (BMWi), en colaboración con otros ministerios, viene implementando la estrategia de los *regulatory sandboxes* (*Reallabore*) en distintos sectores. Como ejemplos más significativos de laboratorios reales, incluyen el autobús automatizado en *Osnabrück* « Hub Chain” o el transporte de muestras a través de drones en Hamburgo (“Medifly”)<sup>35</sup>. Por lo tanto, se han podido poner a disposición de los posibles interesados manuales o guías, incluso se ha creado una Red al respecto. Asimismo, se han llevado a cabo distintas ediciones de premios a la innovación, la última en enero de 2022<sup>36</sup>.

Las conclusiones obtenidas, tras analizar ciertos modelos existentes en otros países, como Francia, Japón o Dinamarca, ha sido la viabilidad conforme a la Constitución alemana de una Ley federal<sup>37</sup>. Entre las razones aducidas podemos resaltar

34. La cursiva es nuestra. Más detalladamente, se describe en dicho Texto, que este requisito se aplica en todas las áreas y sectores de la economía, desde la movilidad, el transporte y la logística (incluido el advenimiento de los vehículos autónomos y conectados, los drones y la movilidad vertical), hasta la agricultura, la energía, la salud/telemedicina, los servicios financieros, las comunicaciones, los medios de comunicación, ciudades inteligentes, entre otros, [https://dre.pt/dre/detalhe/resolucao-conselho-ministros/29-2020-132133787?\\_ts=1657736575105](https://dre.pt/dre/detalhe/resolucao-conselho-ministros/29-2020-132133787?_ts=1657736575105). Más información sobre el Marco para los *Sandboxes* Regulatorios portugueses puede encontrarse en la web de la *Agência Nacional de Inovação* disponible en <https://www.ani.pt/en/knowledge-valorization/interface/free-zones-for-technology-framework-for-regulatory-sandboxes/>.

35. Se ha possibilitado experimentar en tecnologías punteras como vehículos autónomos, drones, soluciones de telemedicina o procesos de identificación digital en un entorno real, que aún no están homologados de forma generalizada. Así se recoge en *Neue Räume, um Innovationen zu erproben Konzept* (2021: 1).

36. De un total de más de 100 presentaciones, el jurado de expertos independientes seleccionó tres ganadores para cada una de las tres categorías del concurso, tanto por las ideas, su implementación y una vez completadas las experiencias piloto (“Retrospectiva”, “Insightful” y “Outlook”).

37. Informes “Reallabore –Überblick über internationale regulatorische Ansätze und ihre Umsetzbarkeit in deutsches Recht Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie” (27-11-2020), disponible en

<https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/reallabore-ueberblick-ueber-internationale-regulatorische-ansaezte.html>; o “Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Möglichkeiten einer „Generalklausel“ zur Schaffung rechtlicher Spielräume für die Erprobung innovativer Technologien und Geschäftsmodelle (1), disponible en

el hecho de que existen áreas de innovación que todavía no disponen de cláusulas de experimentación para realizar espacios de pruebas controlados. Asimismo, se alude que, de cara a las medianas empresas y las empresas emergentes, aunque también entre las propias autoridades que debían aprobar estas medidas, tanto la situación legal como las prácticas de aprobación, a veces, resultaban confusas o difíciles de entender. En definitiva, ante la falta de estándares uniformes, el Ministerio Federal de Asuntos Económicos y Energía (BMWi) ha elaborado una propuesta de Ley federal de experimentación (*ein Konzept für ein Bundesexperimentiergesetz*), de cara al próximo período legislativo, que ofrezca “condiciones marco integrales, uniformes y favorables a la innovación para laboratorios reales”, permitiendo una mayor flexibilidad para probar innovaciones. Los motivos detallados y el *iter* pueden consultarse en el informe *Neue Räume, um Innovationen zu erproben* (*Concepto para un Reallabore-Gesetz (nicht barrierefrei)*), publicado el 1 de septiembre de 2021<sup>38</sup>.

## 3.2 Los *regulatory sandboxes* por sectores tecnológicos. El caso de España y Reino Unido

### 3.2.1 Situación legal en España

La Ley 7/2020, de 13 de noviembre, para la transformación digital del sistema financiero (en adelante, Ley 7/2020), introduce por primera vez el concepto de “espacio controlado de pruebas” en nuestro ordenamiento jurídico, orientado a instrumentos que aporten una innovación de base tecnológica aplicable en el sistema financiero. Como se recoge en su preámbulo, el título II, que se configura como la parte central de la Ley, “regula el espacio controlado de pruebas, es decir, con características propias, lo que en el ámbito europeo e internacional viene llamándose *regulatory sandboxes*”. Se trata de un conjunto de disposiciones que amparan la realización controlada y delimitada de pruebas dentro de un proyecto que puede aportar una innovación financiera de base tecnológica aplicable en el sistema financiero, definida como aquella que pueda dar lugar a nuevos modelos de negocio, aplicaciones, procesos o productos con incidencia sobre los mercados financieros, la prestación de todo tipo de servicios financieros y complementarios o el desempeño de las funciones públicas en el ámbito financiero<sup>39</sup>.

---

<https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/G/gutachten-noerr-moglichkeiten-einer-generalklausel.html>

38. Disponible. en <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/konzept-fur-ein-reallabore-gesetz.html>

39. Esta definición trae causa de la adoptada en el marco del Consejo de Estabilidad Financiera (*Financial Stability Board*), organización internacional cuya función es la de salvaguardar la estabilidad financiera, y ha sido también recogida por el Comité de Basilea sobre Supervisión Bancaria, como se expresa en el preámbulo de la Ley 7/2020.

Tres son los aspectos que funcionan como clave de bóveda del entorno de pruebas: se trata de un espacio controlado<sup>40</sup>, es un instrumento supervisor; y se rige por un esquema ley-protocolo. Así, el marco regulatorio que se aplicará al “espacio controlado de pruebas”, está formado por las previsiones sobre dicho espacio contempladas en esta Ley –que regula el régimen general, incluyendo los derechos y obligaciones que deben contemplarse en una norma con rango legal y que garantizan que el espacio sea seguro- y por un protocolo de pruebas que contiene el régimen concreto en que se llevará a cabo cada prueba y que suscribirán las autoridades encargadas del seguimiento de las pruebas y los promotores del proyecto<sup>41</sup>.

El segundo ejemplo regulador de mayor envergadura en nuestro país lo representa el Anteproyecto de Ley de Movilidad Sostenible, que el Consejo de Ministros aprobó en primera vuelta el 1 de marzo de 2022 (ALMS). Bajo el contexto de las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea ya citadas, el Capítulo I del Título V regula un *sandbox* o espacio controlado de pruebas normativo para el ámbito del transporte y la movilidad, dirigido a la innovación regulatoria, en la medida que su finalidad es que la Administración conozca la actividad innovadora propuesta por el promotor, valore su acomodación al marco regulatorio vigente y adopte, en su caso, las modificaciones normativas que resulten necesarias<sup>42</sup>.

Se trata de un conjunto de disposiciones cuyo objetivo es que del resultado de los proyectos que se prueben en el espacio controlado de pruebas, se obtenga una propuesta normativa conjunta entre el promotor de la prueba y las administraciones involucradas en su desarrollo y control que garantice que la regulación incorpore la visión práctica de los operadores del mercado, resultando de todo ello una evidente utilidad y que no sea percibido como un impedimento u obstáculo al ejercicio de la actividad empresarial.

El espacio controlado de pruebas busca poner a prueba proyectos de innovación en movilidad entendida como proyectos que generen nuevos modelos de negocio, aplicaciones, procesos o productos para la prestación de servicios de movili-

---

40. Con relación a la primera característica, un espacio “controlado”, es decir, un espacio que debe ser seguro para los participantes y para el conjunto del sistema financiero, en el que los potenciales riesgos han sido debidamente mitigados o eliminados. Bajo este paraguas, los riesgos y los participantes se mitigan o minimizan, como se nos recuerda desde el Banco de España, [https://www.bde.es/bde/es/secciones/servicios/Instituciones\\_fi/facilitadores-de-la-innovacion/espacio-controlado-de-pruebas--sandbox-.html](https://www.bde.es/bde/es/secciones/servicios/Instituciones_fi/facilitadores-de-la-innovacion/espacio-controlado-de-pruebas--sandbox-.html)

41. Actualmente, nos encontramos en la 3ª cohorte, en la que se han admitido solo 3 proyectos (*Eurocoinpay*, *Securitize*, *Smart Real Estate Rating*), Resolución de 15 de junio de 2022, 4 en la anterior cohorte, frente a los 18 proyectos que recibieron una evaluación previa favorable presentados al espacio controlado de pruebas [https://www.bde.es/bde/es/secciones/servicios/Instituciones\\_fi/sandbox/sandbox.html](https://www.bde.es/bde/es/secciones/servicios/Instituciones_fi/sandbox/sandbox.html). <https://www.tesoro.es/solicitudes-para-el-espacio-controlado-de-pruebas>.

42. Un inicial análisis de esta normativa proyectada, ya fue realizada en una anterior publicación, por lo que nos remitimos para su consulta, Y. Bustos Moreno, “La responsabilidad civil en los espacios controlados de pruebas (regulatory *sandboxes*) sobre movilidad aérea urbana y la futura Ley de movilidad sostenible”, Cuadernos de derecho privado: CDP, ISSN-e 2792-825X, N°. 2, 2022, págs. 8-49, especialmente, epígrafe IV, disponible en <https://cdp.editorialbercal.es/index.php/cuadernos/article/view/16/12>.

dad y otros servicios complementarios, y no meras propuestas de modificación normativa, sin perder de vista la seguridad en el desarrollo de estas pruebas, estableciendo un adecuado control de sus riesgos, como se explica en la exposición de motivos, ap. IX<sup>43</sup>.

Igualmente, se contemplan los “bancos de pruebas regulatorios” en el Real Decreto-ley 23/2020, de 23 de junio, por el que se aprueban medidas en materia de energía y en otros ámbitos para la reactivación económica, a fin de facilitar la investigación e innovación en el ámbito del sector eléctrico<sup>44</sup>. También se han previsto en el Proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de 25 de febrero de 2022 los “bancos de pruebas regulatorios” para el ámbito de aplicación de la misma<sup>45</sup>, como ya dimos cuenta en un trabajo previo<sup>46</sup>.

En concreto, nos parece oportuno mencionar que, desde AENA se concibe el entorno aeroportuario como el marco perfecto para la posible implementación de espacios controlados de pruebas<sup>47</sup>. En dichas áreas, también cabría albergar proyectos innovadores como sería el uso del dron en cuanto herramienta facilitadora en el ecosistema aeroportuario para automatización de actividades diarias en campo de vuelo, como es la verificación y calibración de ayudas visuales, inspección de infraestructuras, levantamiento topográfico o vigilancia perimetral<sup>48</sup>.

A su vez, mientras que no se apruebe el ALMS, la innovación en particular sobre movilidad aérea, se está realizando en ocasiones a través de los centros de excelencia para impulsar I+D+i. Sería el caso de AESA<sup>49</sup>, para cuestiones de

43. En el capítulo I del Título V se regula todo el proceso para la participación de un proyecto en el espacio controlado de pruebas, desde la solicitud de participación, sus requisitos, sujetos intervinientes y condiciones de participación, hasta el resultado y finalización de dicha participación. Asimismo, se regula todo el proceso de gobernanza y la condición de los participantes en las pruebas.

44. Se introduce una disposición adicional vigésima tercera en la Ley 24/2013, de 26 de diciembre, *del Sector Eléctrico*, como habilitación *en blanco* al Gobierno para dicho fin, art. 4 del RD-Ley 23/2020.

45. Mediante la adición de una nueva disposición adicional trigésima primera de la Ley 14/2011, BOCG 25-2-2022, N. 121/0000092.

46. Y. Bustos Moreno (2022:17-18).

47. Así la automatización y robotización que implica el uso de estos vehículos en un entorno controlado permitirá reducir los errores y costes asociados a las operaciones aeroportuarias, además de potenciar la electrificación de los mismos y el uso de plataformas digitales. En concreto, se identifica el potencial de transformación a autónomo en múltiples utilidades, enfocadas tanto al pasajero a través de lanzaderas entre terminales y *shuttles* de los aparcamientos, como la gestión específica del aeropuerto, vehículos *handling* o vehículos propios, A. Brea, (por parte de Aena) en “sandbox regulatorio, una innovación para los nuevos sistemas de movilidad aérea urbana”, Foro EVA, 6-5-2022, disponible en <https://ellasvuelanalto.com/sandbox-regulatorio-una-innovacion-para-los-nuevos-sistemas-de-movilidad-aerea-urbana/>.

48. Dichas actividades ya disponen de una regulación para vuelos en zonas terrestres controladas. No obstante, sería necesario un futuro desarrollo normativo para operativas con drones completamente integradas con el entorno donde el *sandbox* sería una herramienta idónea para la aprobación de nuevos protocolos específicos, en palabras de A. Brea (2022).

49. En materia de innovación, AESA está asumiendo también el papel de agente *facilitador* al tener la capacidad de poner en contacto a todos los actores: el sector, que actúa de agente “tractor” porque es donde surgen la preguntas, con la universidad y centros tecnológicos. Igualmente, AESA,

sostenibilidad medioambiental o investigación en materia de drones. Esta vía de investigación ha servido de foro para constituir un grupo de “Think Tank” con miembros del sector, universidad, ENAIRE, AENA, INTA que ha dado lugar a la elaboración de un Libro Blanco con las áreas estrategias y objetivos a alcanzar<sup>50</sup>.

Por su parte, los vuelos experimentales o en el marco de actividades de investigación y desarrollo, respecto a sistemas de aeronaves no tripuladas o UAS, se están llevando a cabo conforme a la normativa comunitaria, pese a que, formalmente sigue en vigor el Real Decreto 1036/2017, de 15 de diciembre, por el que se regula la utilización civil de las aeronaves pilotadas por control remoto, pendiente de ser derogado<sup>51</sup>. A las aeronaves no tripuladas, se les exige certificado de aeronavegabilidad si el riesgo asumido en el vuelo experimental que se quiere rea-

---

en cuanto ente regulador, también actúa como garante de que todos los proyectos están siempre bajo el paraguas de la seguridad. Asimismo, tiene capacidad para intervenir en foros como EASA o para contactar a otras áreas de la Administración que dispone de fondos para impulsar proyectos I+D+i, M.F. Patilla (por parte de AESA), “sandbox regulatorio, una innovación para los nuevos sistemas de movilidad aérea urbana”, Foro EVA, 6-5-2022, disponible en <https://ellasvuelanalto.com/sandbox-regulatorio-una-innovacion-para-los-nuevos-sistemas-de-movilidad-aerea-urbana/>. Sobre los *facilitadores de la innovación* (aceleradores, centros de innovación y espacios controlados de pruebas), puede consultarse [https://www.bde.es/bde/es/secciones/servicios/Instituciones\\_fi/facilitadores-de-la-innovacion/facilitadores-de-la-innovacion.html](https://www.bde.es/bde/es/secciones/servicios/Instituciones_fi/facilitadores-de-la-innovacion/facilitadores-de-la-innovacion.html)

50. Como convertir residuos en combustibles de aviación o el uso del H2 para dicho fin. Actualmente, se está finalizando la revisión de la primera edición, M.F. Patilla (2022).

51. Dichos vuelos están definidos en el art. 5 inciso l y s) del RD 1036/2017. En el Proyecto de Real Decreto por el que se completa el régimen jurídico para la utilización civil de sistemas de aeronaves no tripuladas, y se modifican diversas disposiciones aeronáuticas civiles (en adelante, Proyecto de Real Decreto para sistemas de aeronaves no tripuladas), que sustituirá al RD 1036/2017, se establece que: “las referencias al Real Decreto 1036/2017, de 15 de diciembre, por el que se regula la utilización civil de las aeronaves pilotadas por control remoto, deben entenderse realizadas al Reglamento de Ejecución, al Reglamento Delegado o a este real decreto, según corresponda”, disp. Final 10ª. Se refiere al Reglamento Delegado (UE) 2019/945 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019, sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas y al Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 de la Comisión, de 24 de mayo de 2019, relativo a las normas y los procedimientos aplicables a la utilización de aeronaves no tripuladas. Asimismo, en la Disp. transitoria 4ª se dispone que, respecto a las solicitudes de autorización para la utilización de RPAS pendientes de resolución, “La Agencia Estatal de Seguridad Aérea, de conformidad con el artículo 84.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, resolverá la terminación del procedimiento debido a la imposibilidad material de continuarlo por causas sobrevenidas, basadas en la derogación del Real Decreto 1036/2017, de 15 de diciembre, en aquellos casos en los que se reúnan acumulativamente las siguientes circunstancias: a) Los interesados hayan presentado una solicitud de autorización de operaciones aéreas especializadas o vuelos experimentales en virtud de los artículos 40 o 43 del citado real decreto; b) Esta solicitud se haya presentado antes del comienzo de la aplicación del Reglamento de Ejecución; y c) El procedimiento iniciado conforme a partir de dicha solicitud se encuentre pendiente de resolución”. Con relación a las actividades o servicios no EASA civiles realizados con UAS, véase cap. II del Proyecto de Real Decreto para sistemas de aeronaves no tripuladas.

lizar en categoría “específica” es de riesgo alto (SAIL V-VI<sup>52</sup>) o categoría “certificada”<sup>53</sup>.

En cuanto a casos concretos de experimentación con drones en España, conviene destacar el Centro de Vuelos Experimentales ATLAS por los proyectos de ensayo y certificación de UAS que está desarrollando, necesarios para la obtención del marcado CE a partir de 2023<sup>54</sup>. Asimismo, recientemente se ha publicado que este Centro ha acogido la fase final del proyecto SAFETERM que emplea inteligencia artificial en drones<sup>55</sup>.

### 3.2.2 Acciones con *regulatory sandboxes* en el Reino Unido

Por su parte, resultan conocidas las iniciativas pioneras impulsadas en el Reino Unido. Este país ha sido uno de los primeros en el apoyo gubernamental a la innovación, a través de los *sandboxes* regulatorios de forma sectorial. En concreto, una de las actuaciones más significativas ha sido en materia *Fintech*. La UK *Financial Conduct Authority* (FCA) puso en marcha su *sandbox* en 2016, contando en su haber actualmente con más de 700 proyectos impulsados<sup>56</sup>.

En el sector de la aviación, creó el *Innovation Hub* en 2019. Este *Hub*, originalmente financiado por el Gobierno del Reino Unido, cuenta con tres funciones fundamentales: *Innovation Gateway* (Puerta de la innovación). El objetivo de este ser-

52. Respecto al análisis de riesgos en el ámbito de los UAS, cabe afirmar que se aplica, básicamente, el art. 11 del Reglamento (UE) 2019/947, realizándose un análisis de riesgos SORA. Este sistema ya lo explicamos sintéticamente en Y. BUSTOS (2022: 36).

53. En estos casos, las pruebas de concepto se deben realizar con los permisos de vuelo y vuelos de prueba (*test flight*), bajo el amparo de la parte 21 del Reglamento (UE) n. 748/2012. Véanse los arts. 16.2.c) y 39.3.b) del Proyecto de Real Decreto para sistemas de aeronaves no tripuladas, respecto a la exigencia de certificado de aeronavegabilidad en categoría “específica” o “certificada”. Por el contrario, para los UAS de categoría específica con bajo y medio riesgo (SAIL I-IV), actualmente, se están realizando pruebas de concepto y se verifica la aeronave no tripulada, los *sandboxes* podrían no resultar tan necesarios, según opinión de expertos aeronáuticos (M. Cejuela), al quedar sujetos a lo dispuesto por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947.

54. En cuanto a las funciones de experimentación, la actividad a desarrollar por el centro se va a centrar en la adecuación del Centro ATLAS como escenario de pruebas y validación, así como la realización de pruebas de concepto con dron real y desarrollo de los informes de test, información disponible en [https://info.catec.aero/La-Diputacion-de-Jaen-financia-el-proyecto-de-ade-cuacion-del-Centro-ATLAS-para-actividades-de-ensayo-y-certificacion-de\\_a394.html](https://info.catec.aero/La-Diputacion-de-Jaen-financia-el-proyecto-de-ade-cuacion-del-Centro-ATLAS-para-actividades-de-ensayo-y-certificacion-de_a394.html).

55. SAFETERM significa “Safe Autonomous Flight Termination System”. Se trata de un proyecto auspiciado por la Agencia de Defensa Europea (EDA, *European Defence Agency*) y desarrollado por las empresas tecnológicas GMV y Aertec. El objetivo del proyecto SAFETERM es mejorar los sistemas y procedimientos actuales de terminación de vuelo de RPAS de media altitud y larga duración (MALE) mediante la aplicación de tecnologías de inteligencia artificial/aprendizaje automático (*Machine Learning*) de última generación para aumentar el nivel de seguridad en situaciones de emergencia específicas, en caso de fallo tanto de la autonomía como de la capacidad de control del piloto a distancia. Información disponible en: <https://actualidadaeroespacial.com/aertec-culmina-un-proyecto-de-inteligencia-artificial-aplicada-a-la-seguridad-en-vuelo-patrocinado-por-la-eda/>

56. Al respecto, Truby, J., Brown, R., Ibrahim, I., & Parellada, O. (2022). “A Sandbox Approach to Regulating High-Risk Artificial Intelligence Applications”. *European Journal of Risk Regulation*, 13(2), 270-294. doi:10.1017/err.2021.52.

vicio es tener un único punto de entrada para todos los temas de innovación. Evita que los innovadores “se pierdan” en el complejo mundo del regulador y no sepan a quien preguntar. Reduce tiempo en ambos lados del proceso y proporciona una serie de recursos en información muy importante para aclarar el proceso regulatorio que aplica a una innovación. En segundo término, el *sandbox* cumple como función realizar pruebas en un entorno controlado de manera segura. Los innovadores tienen que preparar un caso, definiendo la prueba y las condiciones de contorno, e indicando como van a poder hacer el experimento de forma segura. La UK CAA analiza esta información y, si el nivel de riesgo es aceptable, aprueba el experimento. El proceso es interactivo en muchas ocasiones y todos los aprendizajes son muy valiosos tanto para el regulador como para el innovador. Por último, a través del *Regulatory lab* (Laboratorio regulatorio), se encarga de recoger todo el aprendizaje de los experimentos del *sandbox* y analizar la normativa actual, identificar cualquier *gap* o deficiencia, y elaborar la base para regulación futura que permita la operación segura de las nuevas tecnologías<sup>57</sup>. Las áreas seleccionadas como estrategias para el UK CAA y el Gobierno del Reino Unido son: UTM (*UAS Traffic Management*); BVLOS (*Drones operation Beyond Visual Line of Sight*); *Urban Air Mobility* y *Net Zero*<sup>58</sup>.

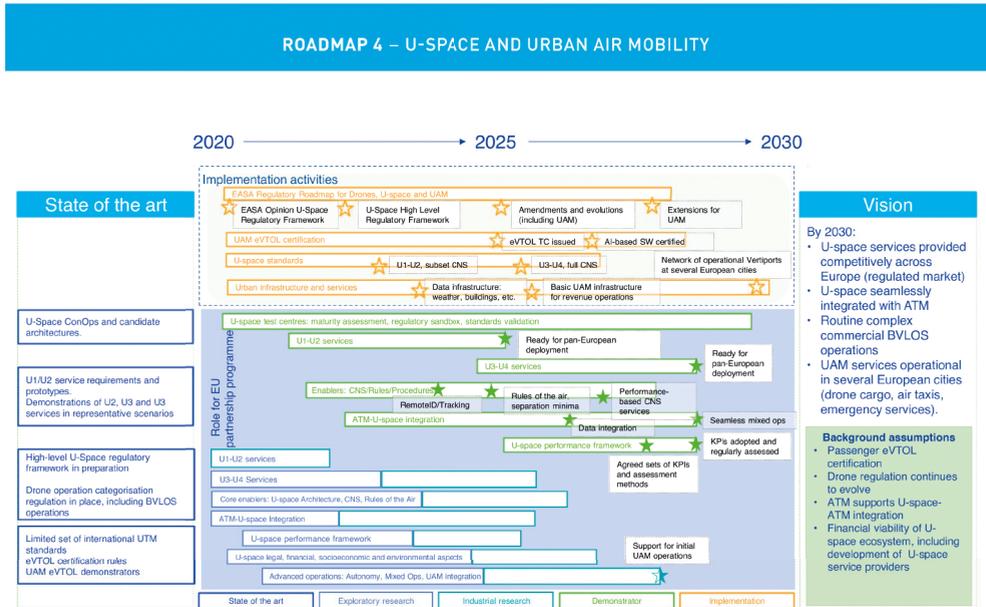
#### 4. PROYECTOS TRANSNACIONALES. LA INTEGRACIÓN DE UAS CON LA AVIACIÓN TRIPULADA A TRAVÉS DE U-SPACE

En el contexto de la “European Green Deal” y “Europe fit for the digital age”, como parte de “Horizon Europe”, y dentro del programa de investigación e innovación de la UE previsto entre 2021 a 2027, la Comisión Europea tiene previsto establecer un número de “partnerships” o asociaciones en varias áreas industriales estratégicas, como la gestión del tráfico aéreo (ATM) integrada con la aviación no tripulada. En los últimos años Europa viene trabajando en el desarrollo de un sistema que permita gestionar el tráfico de UAS de manera automatizada e integrada con la aviación tripulada. Este concepto es lo que se ha denominado *U-space* y cuenta ya con un inicial soporte normativo, a través de tres Reglamentos (UE) de

57. Como expuso M. Rueda (por parte de CAA International) en “sandbox regulatorio, una innovación para los nuevos sistemas de movilidad aérea urbana”, Foro EVA, 6-5-2022, disponible en <https://ellasvuelanalto.com/sandbox-regulatorio-una-innovacion-para-los-nuevos-sistemas-de-movilidad-aerea-urbana/>.

58. Para consultar más datos al respecto, véase [https://publicapps.caa.co.uk/docs/33/Future%20Flight%20Challenge%20Sandbox%20Guidance%20\(CAP2130\).pdf](https://publicapps.caa.co.uk/docs/33/Future%20Flight%20Challenge%20Sandbox%20Guidance%20(CAP2130).pdf); [https://eveairmobility.com/uk-consortium-completes-urban-air-mobility-concept-of-operations-for-the-civil-aviation-authority/#:~:text=Led%20by%20Eve%2C%20the%20UK,UK%20Civil%20Aviation%20Authority%20\(CAA\)](https://eveairmobility.com/uk-consortium-completes-urban-air-mobility-concept-of-operations-for-the-civil-aviation-authority/#:~:text=Led%20by%20Eve%2C%20the%20UK,UK%20Civil%20Aviation%20Authority%20(CAA);); [https://publicapps.caa.co.uk/docs/33/CAP1827\\_sandbox\\_brief\\_v2.pdf](https://publicapps.caa.co.uk/docs/33/CAP1827_sandbox_brief_v2.pdf); <https://publicapps.caa.co.uk/docs/33/CAP1923FutureAirMobilityRegulatoryChallenge.pdf>. En particular, el Concepto de Operaciones (ConOps) para *Urban Air Mobility* - Movilidad Aérea Urbana) ya ha finalizado y se preparan para dar forma al futuro de los vuelos de eVTOL en Londres y el resto del Reino Unido, información disponible en <https://www.unmannedairspace.info/emerging-regulations/uk-consortium-completes-urban-air-mobility-concept-of-operations-for-uk-caa/>

ejecución<sup>59</sup>. Antes de su plena implantación, será imprescindible realizar demostraciones y validar sus servicios a través de “regulatory sandbox”, como se expone detalladamente en el *Strategic Research and Innovation Agenda (SRIA): Digital European Sky* septiembre 2020 de SESAR Joint Undertakin 2020 (en adelante, SRIA Final)<sup>60</sup>. Se considera que el denominado “sandboxing” entre organizaciones, puede permitir tiempos de comercialización más rápidos de los nuevos servicios que, a través de *U-space*, podrán ofrecerse en un futuro cercano.



Para permitir una integración más estrecha con ATM, la consideración de la aviación militar y la incorporación de Movilidad Aérea Innovadora, facilitarse la transición de eVTOL pilotado y tripulado a través de operaciones automatizadas a

59. Reglamentos de Ejecución (UE) 2021/664 de la Comisión, de 22 de abril de 2021, marco regulador para el *U-space*; 2021/665 de la Comisión, de 22 de abril de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/373, en lo que se refiere a los requisitos para los proveedores de servicios de gestión del tránsito aéreo/navegación aérea y otras funciones de la red de gestión del tránsito aéreo en el espacio aéreo *U-space* designado en espacio aéreo controlado; 2021/666 de la Comisión, de 22 de abril de 2021, por el que se modifica el Reglamento (UE) No 923/2012, en lo que se refiere a los requisitos para la aviación tripulada que opera en el espacio aéreo *U-space*. Un resumen de las fases de implementación, puede consultarse en <https://www.seguridadaerea.gob.es/es/noticias/lacomisi%C3%B3n-europea-ha-aprobado-el-reglamento-europeo-U-space-para-drones>.

60. Como se recoge en dicho Informe, se ha creado una empresa común SESAR con la finalidad de realizar el transporte aéreo “más inteligente, más sostenible, conectado y accesible para todos los ciudadanos y usuarios militares del espacio aéreo, incluidos los nuevos participantes, disponible, <https://www.sesarju.eu/sites/default/files/documents/reports/SRIA%20Final.pdf>.

autónomas, la I+D de *U-space*, combinada con procedimientos operativos innovadores, se deben buscar soluciones avanzadas. Los demostradores deben beneficiarse de entornos de prueba reglamentarios, marcos concretos que, al proporcionar un contexto estructurado para la experimentación, permitan, cuando corresponda, en un entorno del mundo real, probar tecnologías, servicios o enfoques U-espaciales innovadores, bajo la supervisión reglamentaria de las autoridades competentes y AESA<sup>61</sup>.

Por su parte, desde España, como se recoge en el Plan Nacional para el despliegue del U-space (PANDU). El propósito de esta Acción es que ENAIRE participe en las pruebas de validación de los servicios de U-space, con las pretensiones de fomentar el desarrollo normativo de medios aceptables de cumplimiento y material guía, así como definir el régimen de aplicación del Reglamento U-Space a las operaciones civiles no EASA<sup>62</sup>. No obstante, para el despliegue de los medios, infraestructuras necesarias, se espera la entrada en vigor de la futura Ley de Movilidad Sostenible (ALMS) y, de este modo, contar con la cobertura de una regulación estatal para la creación de “sandboxes” regulatorios con el que facilitar pruebas y acelerar la adopción de dicho complejo sistema<sup>63</sup>.

61. Según se recoge en el *Report of the Drone Leaders' Group in support of the preparation of 'A Drone Strategy 2.0 for a Smart and Sustainable Unmanned Aircraft Eco-System in Europe'* (26-4-2022: 18), disponible en [https://transport.ec.europa.eu/system/files/2022-05/Drone\\_Leaders\\_Group\\_Report\\_2022-04-26.pdf](https://transport.ec.europa.eu/system/files/2022-05/Drone_Leaders_Group_Report_2022-04-26.pdf).

62. En España, la elaboración del PANDU, responde a la necesidad de impulsar el desarrollo y la implantación del sistema y los servicios de *U-space* de manera coordinada y eficiente en todo el territorio nacional, todo ello en consonancia con la normativa que establece en este ámbito el marco regulador comunitario. El presente Plan está desarrollado bajo el liderazgo de la Dirección General de Aviación Civil (DGAC) y tiene la coautoría de la Agencia Estatal de Seguridad Aérea (AESA) y ENAIRE, así como la destacada colaboración en su desarrollo del Ministerio de Defensa. Asimismo, las administraciones autonómicas y locales van a quedar involucradas en la designación de las zonas geográficas para UAS, dado que el sistema cuenta con un marcado carácter urbano. Por su parte, ENAIRE está trabajando en el desarrollo y validación de la plataforma *U-space*, así como en el concepto de operación de conformidad con los Reglamentos (UE) sobre *U-space*, al objeto de su futura certificación como proveedor único de servicios de información común (CISP) en España y proveedor USSP, para actividades específicas del sector público, con motivo del tercer objetivo “despliegue de los servicios de *U-space* y CISP (*Common Information Service Provider*), disponible en [https://cdn.mitma.gob.es/portal-web-drupal/aviacion/220208\\_plan\\_de\\_despliegue\\_u-space\\_vfinal\\_acordada.pdf](https://cdn.mitma.gob.es/portal-web-drupal/aviacion/220208_plan_de_despliegue_u-space_vfinal_acordada.pdf).

63. En su momento ya se anunció que ENAIRE había invertido más de 1,3 millones de euros en su plataforma de gestión automatizada y digital de drones. Había adjudicado el desarrollo de su plataforma de gestión automatizada y digital de drones (*U-space*) en España por un importe de 1.349.000 euros (impuestos excluidos), según se anunció, información disponible en: <http://www.europapress.es/turismo/transportes/aeropuertos/noticia-enaire-invierte-mas-13-millones-euros-plataforma-gestion-automatizada-digital-drones-20210826134510.html>.

## 5. LA REGULACIÓN UNIFORME DE LAS MEDIDAS DE APOYO A LA INNOVACIÓN. LA PROPUESTA DE REGLAMENTO (UE) SOBRE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

De todas las opciones posibles para regular la experimentación de tecnologías disruptivas, sin duda, pensamos que la más acertada es elegir un tipo de instrumento legislativo con capacidad de aplicación uniforme y directa en varios Estados. Ello se conseguiría, en gran medida, por la vía de los reglamentos UE. Dentro de este contexto, la Comisión Europea considera que para promover el desarrollo de la IA y abordar los desafíos (riesgos altos potenciales) que plantea para la seguridad y los derechos fundamentales, la UE debe actuar como un solo organismo<sup>64</sup>.

En concreto, entendemos que, una de las acciones más efectivas a tal efecto iniciadas es, sin duda, la regulación ya integrada en la Propuesta para un Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo y por el que se establecen normas armonizadas sobre inteligencia artificial (en adelante, AIA). Constituye la primera iniciativa legislativa de la UE que comprende entornos limitados normativos, proyectados en el Título V rubricado “medidas de apoyo a la innovación”, a través de tres artículos. En la versión inicial de 21 de abril de 2021, se dedica, básicamente, un escaso artículo, el art. 53 a la regulación de los *regulatory sandboxes*<sup>65</sup>, si bien en la *Draft Opinion 2022* se amplía su régimen jurídico en ciertos aspectos significativos. Se trata simplemente de proporcionar una base legal para estos experimentos con un atisbo de algunos de sus posibles límites y elementos<sup>66</sup>, remitiendo a los posteriores actos de ejecución la regulación del régimen jurídico más detallado<sup>67</sup>.

Se delega la implementación efectiva de los entornos controlados de pruebas bajo el control de autoridades competentes. En la *Draft Opinion 2022* se ha incorporado al art. 53. 1 AIA un plazo para tal efecto: seis meses antes de la entrada en vigor del AIA, durante el cual dichas autoridades de los Estados miembros puedan proporcionar un entorno controlado que facilite el desarrollo, las pruebas y la vali-

64. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones “Fomento de un enfoque europeo de la Inteligencia Artificial”, COM/2021/205 final (21-4-2021: 8), en adelante: Comunicación de la Comisión “Fomento de la IA”: “el reglamento propuesto fomentará el uso de espacios controlados de pruebas que establezcan un entorno controlado para probar tecnologías innovadoras durante un tiempo limitado, el acceso a los centros de innovación digital y el acceso a las instalaciones de prueba y experimentación, lo que ayudará a las empresas innovadoras, a las pymes y a las empresas emergentes a seguir innovando de conformidad con el nuevo proyecto de reglamento. Se podrán considerar otras medidas para ampliar el sistema de espacios controlados de pruebas como parte de la revisión del Reglamento”, disponible en: [digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/communication-fostering-european-approach-artificial-intelligence](http://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/communication-fostering-european-approach-artificial-intelligence).

65. El art. 54 íntegramente se ocupa del tratamiento y procesamiento de datos personales en la zona de pruebas, así como el inciso 2º del art. 53, y el art. 55 a las medidas de apoyo a pymes y start-ups.

66. Como observa S. Ranchordas (2021).

67. Continúa el precepto declarando que: “Esto se llevará a cabo bajo la supervisión y orientación directas de las autoridades competentes con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento y, cuando proceda, de otra legislación de la Unión y de los Estados miembros supervisada en el marco de pruebas”.

dación de sistemas de IA innovadores, *antes de su comercialización o puesta en servicio* y de conformidad con un plan específico<sup>68</sup>.

Al mismo tiempo, desde instancias comunitarias, la Comisión también prevé cofinanciar con los Estados miembros un número limitado de sitios de referencia especializados a gran escala para satisfacer las necesidades de los proveedores de tecnología europeos. Se trata del acceso a los centros de innovación digital (*Digital Innovation Hubs* - DIH) e instalaciones de prueba y experimentación (TEFs)<sup>69</sup>, con el fin de ayudar a las empresas innovadoras, pymes y start-ups a potenciar las capacidades de la IA en sus distintos casos de uso, dentro del marco del Programa Europa Digital<sup>70</sup>, como expresamente se ha pasado a contemplar en el art. 53.5 de la *Draft Opinion* 2022. A través de las TEFs también se pretende respaldar los *regulatory sandboxes* mediante el establecimiento de un diálogo con las autoridades nacionales competentes para realizar pruebas y experimentos supervisados, en condiciones reales o casi reales<sup>71</sup>.

En principio, las TEF se centrarán en cuatro sectores: fabricación, atención médica, agroalimentación, ciudades y comunidades inteligentes. A su vez, estas medidas de apoyo van a cubrir, como áreas principales, la salud o la seguridad. Los posibles nuevos sectores podrían ser, por ejemplo, la movilidad, la Administración Pública o la transición ecológica, según la Comisión europea<sup>72</sup>. Por lo tanto, hay que pensar que, en muchos casos, las aplicaciones de IA se integrarán en productos o servicios junto a otras tecnologías de vanguardia<sup>73</sup> y, además, en campos intersectoriales donde existirá, con probabilidad, otras legislaciones de la UE o de los Estados miembros, cuyo cumplimiento habrá de ser supervisada en el marco de las

68. Además, en la *Draft Opinion* 2022 se ha añadido que el resto del articulado del AIA tampoco se aplicará a la producción específicamente desarrollada y puesta en servicio con el único propósito de “investigación científica, pruebas y desarrollo”.

69. TEFs significa: *Testing and Experimentation Facilities*.

70. ANEXOS de la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones “Fomentar un planteamiento europeo en materia de inteligencia artificial” (21-4-2011: 25), COM (2021) 205 final, (en adelante, Anexos de la Comunicación de la Comisión “Fomentar IA” (2021), disponible en [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:01ff45fa-a375-11eb-9585-01aa75ed71a1.0023.02/DOC\\_2&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:01ff45fa-a375-11eb-9585-01aa75ed71a1.0023.02/DOC_2&format=PDF). A tal efecto, se ha creado el Plan Coordinado revisado sobre la IA, Coordinated Plan on Artificial Intelligence 2021 Review (21-4-2021), Comunicación de la Comisión “Fomento de la IA” (2021:8). Toda la información sobre estas medidas puede consultarse en <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/coordinated-plan-artificial-intelligence-2021-review>; <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/testing-and-experimentation-facilities>. A su vez, los *Member States' Group on Artificial Intelligence and Digitising European Industry* (MS Group on AI and DEI) también van a jugar un importante papel en este ámbito, Comunicación de la Comisión “Fomento de la IA” (2021:10-11).

71. Documento “Testing and Experimentation Facilities under the Digital Europe Programme”, disponible en <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/testing-and-experimentation-facilities>.

72. Anexos de la Comunicación de la Comisión “Fomentar IA” (2021:27).

73. En Japón o Noruega ya existen experiencias en *Regulatory Sandboxes* sobre blockchain, IA e IoT, como citan T. Madiaga/ A. L. Van De Pol (2022:2). En el campo de la robótica, sobre la necesidad de testar en *sandboxes* para evitar futuros accidentes, Anexos de la Comunicación de la Comisión “Fomentar IA” (2021:44-45).

pruebas, como prevé el art. 53.1 AIA<sup>74</sup>. Sirva de ejemplo el sector de la aviación y movilidad aérea urbana<sup>75</sup>.

Descendiendo a las concretas acciones ya propuestas, el 27 de junio de 2022, nuestro Gobierno ha anunciado que desplegará un entorno de pruebas regulatorio sobre IA, que comenzará en octubre de 2022. Los resultados se pretenden publicar durante la Presidencia española del Consejo de la Unión Europea. Esta iniciativa “piloto”, en lo esencial, pretende publicar la operatividad de los requisitos del futuro AIA en lo concerniente a los sistemas de alto riesgo, como asimismo las evaluaciones de conformidad o las actividades posteriores a la comercialización<sup>76</sup>.

---

74. En la versión del *Draft Opinion* 2022. Los grupos de expertos que están trabajando bajo los auspicios de la UE, se están centrando en los siguientes ámbitos políticos específicos afectados por la aplicación de tecnologías de IA, en particular los vehículos autónomos, la aviación, la movilidad y el transporte, los asuntos de interior y los riesgos emergentes para la seguridad, Anexos de la Comunicación de la Comisión “Fomentar IA” (2021:9).

75. En concreto, podemos citar ciertas iniciativas. En febrero de 2020, la Agencia de Seguridad Aérea de la Unión Europea (AESA) publicó una hoja de ruta sobre la IA. Eurocontrol, junto con la Comisión Europea y un amplio abanico de organizaciones asociadas, creó un Grupo de Alto Nivel de la Aviación Europea sobre IA que en marzo de 2020 publicó un Plan de acción «FLY AI»250. Además, EASA lleva a cabo un proyecto «Data4Safety» que establece un gran conjunto de datos que pueden apoyar la gestión de los riesgos de seguridad a escala europea, Anexos de la Comunicación de la Comisión “Fomentar IA” (2021:60).

En Alemania, R. Schepp explica como se puede distinguir entre los usos de drones merced a la IA en el proceso posterior a la recopilación de un gran número de datos y el empleo de IA (anterior) en la gestión del tráfico aéreo. En este segundo caso, pone en valor la importancia de verificar a través de pruebas hasta conseguir un máximo de estabilidad y confianza en esta tecnología, 11-7-2022, Atzextra | Künstliche Intelligenz Im Drohnenmarkt <https://droniq.de/blogs/news/atzextra-kunstliche-intelligenz-im-drohnenmarkt>. Otros supuestos de aplicación de IA en el ámbito de la movilidad aérea urbana, citamos en Y. Bustos Moreno (2022: 21-29).

76. Gracias a esta experiencia, se podrá documentar qué obligaciones se deben cumplir y cómo implementarlas, tanto los proveedores de sistemas de IA (“participantes” en el *sandbox*), como el método para realizar un control y un seguimiento que sirva a las autoridades nacionales de supervisión que tendrán que implementar los mecanismos de seguimiento que establece el Reglamento.

Se trata de un ejercicio que busca reforzar la cooperación de todos los posibles actores a nivel europeo, abierto a los Estados Miembros, que pueden seguir o unirse al piloto, lo podría convertir la iniciativa impulsada por España en un *sandbox* regulador paneuropeo de Inteligencia Artificial.

La cooperación a nivel de la UE con otros Estados miembros se llevará a cabo en el marco del Grupo de Expertos sobre IA y Digitalización de las Empresas creado por la Comisión. La financiación procede de los Fondos de Recuperación y Resiliencia asignados al Gobierno de España, a través de su Plan, y de la Estrategia Nacional de IA (Componente 16 del Plan). El presupuesto total del piloto será de unos 4,3 millones de euros durante aproximadamente tres años, [https://administracionelectronica.gob.es/pae/Home/pae\\_Actualidad/pae\\_Eventos/Anio2022/Junio/Evento-2022-06-27-Acto-de-lanzamiento-del-Entorno-Normativo-Espanol-sobre-Inteligencia-Artificial.html](https://administracionelectronica.gob.es/pae/Home/pae_Actualidad/pae_Eventos/Anio2022/Junio/Evento-2022-06-27-Acto-de-lanzamiento-del-Entorno-Normativo-Espanol-sobre-Inteligencia-Artificial.html); <https://planderecuperacion.gob.es/noticias/el-gobierno-de-espana-presenta-en-colaboracion-con-la-comision-europea-el-primer-piloto>.

## 6. REFLEXIONES FINALES SOBRE LA VIRTUALIDAD DE LAS CLÁUSULAS DE EXPERIMENTACIÓN Y LOS ESPACIOS CONTROLADOS DE PRUEBAS

### 6.1 La conveniencia de un marco básico uniforme

En función de las consideraciones efectuadas en las páginas que nos preceden, consideramos que el marco legal más adecuado para implementar una legislación que favorezca la innovación, con eficacia y eficiencia, al mismo tiempo que otorgue seguridad jurídica y cierta garantía de permanencia en el tiempo, no puede ser sino el que proporciona una Ley-marco general<sup>77</sup>. Como ya se ha advertido, en Portugal, sería el cauce para impedir el efecto negativo de la creación o multiplicación de “sandboxes regulatorios” *disparés* sin un tratamiento legislativo o regulatorio *común*. Por el contrario, de seguirse el referido cauce legal, posibilitaría abrir la puerta a sectores o áreas no predefinidos en una normativa específica, tal como se observa en la Resolución portuguesa dictada al efecto ya citada. Ello sin perjuicio de que una visión común para la experimentación requiera una debida acomodación a cada sector, en la medida que cada proyecto de prueba de tecnología puede que esté dotado de características diferentes, no solo a nivel práctico (en términos de alcance, objetivos, actores, entre otros), sino también legal<sup>78</sup>.

Es decir, en sectores regulados, como ocurre precisamente en el cambio de la movilidad aérea urbana y la aviación<sup>79</sup>, además de la existencia de una ley general, que estableciera las bases comunes para todos los espacios controlados de pruebas, requeriría un tratamiento específico y, con ello, posible marco propio. A partir de tales premisas, es donde entrarían las *experimentation clauses* específicas de cada sector sometido a experimentación, insertas en la legislación *ad hoc* de cada área tecnológica. No obstante, debe reconocerse que la eficacia de esta metodología reguladora -al existir *restricciones sectoriales* de los sandboxes regulatorios

77. Véase en este sentido, el dossier “Legislar mejor en la UE e identificación de buenas prácticas”; Comunicación de la Comisión al Parlamento europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Tercer examen estratégico del programa «Legislar mejor» en la Unión Europea, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009DC0015&from=EN>. De forma similar también se recoge en el art. 61 del ALMS, limitado al sector del transporte y la movilidad.

78. Sumario de la Resolución del Consejo de Ministros Nº 29/2020.

79. Con relación al diferente tipo de riesgo que se asume en función de los distintos sectores sometidos a experimentación, atinadamente afirma I. Bonet, por parte del MITMA (“sandbox regulatorio, una innovación para los nuevos sistemas de movilidad aérea urbana”, Foro EVA, 6-5-2022, disponible en <https://ellasvuelanalto.com/sandbox-regulatorio-una-innovacion-para-los-nuevos-sistemas-de-movilidad-aerea-urbana/>), que una de las diferencias fundamentales de un *sandbox* financiero y otro de movilidad se sitúa en el carácter tangible de las pruebas en este último, de tal forma que el experimento no se desarrolla en un plano meramente virtual, sino físico, en el que los participantes verdaderamente se desplazan de un lugar a otro, y, en consecuencia, soportan ciertos riesgos más allá de los financieros: tales riesgos se extienden potencialmente a terceros y a bienes materiales, que serán mayores o menores en función del tipo de medio de transporte de que se trate y del lugar en el que se celebre la prueba

-Fintech, movilidad o inteligencia artificial, por citar el caso español-, podría efectivamente impedir realizar innovaciones intersectoriales, incluida la prueba de servicios o procesos transversales<sup>80</sup>.

Efectivamente, como ha quedado constatado, dicha forma de legislar tampoco impediría la posible fragmentación del mercado único de la UE a este respecto, si finalmente nos reconducimos a leyes de carácter estatal. En definitiva, existe el riesgo de contar con divergencias entre las normas nacionales de *sandboxing*<sup>81</sup>. El régimen propuesto en la AIA es opcional para los Estados miembros, en lo que se refiere a los espacios controlados de pruebas. A los efectos de contrarrestar dicho efecto, se ha puesto de manifiesto por parte de la doctrina la necesidad de estandarización de los *sandboxes*, con la finalidad de permitir la prestación transfronteriza de servicios<sup>82</sup>. Asimismo, en el seno del Consejo de Europa ya se señaló la conveniencia de intercambiar información de las enseñanzas adquiridas en el plano nacional sobre espacios controlados de pruebas, a fin de elaborar políticas basadas en pruebas a escala de la UE<sup>83</sup>.

En cierto modo por ello, en la AIA se ha contemplado la creación de *sandboxes* de IA, coordinados a nivel nacional; en particular, a través de los centros de innovación digital estableciendo normas comunes para garantizar una implementación uniforme de esta metodología regulatoria en toda la UE. Se recoge el establecimiento de un marco básico en términos de gobernanza y supervisión (art. 53), como el anunciado proyecto piloto español ya expuesto<sup>84</sup>. Entre otras iniciativas para potenciar las pruebas de carácter transfronterizas en el ámbito de la UE, podemos traer a colación el marco elaborado por el *European Forum for Innovation Facilitators* (EFIF)<sup>85</sup>. Por otra parte, sin duda, resulta destacable que la Comisión Euro-

80. R. Parenti (2020:53). Mediante una Ley marco común se facilita la prueba de productos, servicios, procesos y modelos transversales e integrados (es decir, que transversal a más de un sector y, por lo tanto, puede estar sujeto a diferentes regulaciones y reguladores), reduciendo así las cargas y contribuyendo al intercambio de conocimientos, Sumario de la Resolución del Consejo de Ministros de Portugal, Nº 29/2020. Sobre la interacción o combinación entre *sandboxes* sobre IA, Internet of Things y blockchain, puede consultarse, I. Mundell, (2022), “The ecosystem: Challenging tech? There’s a *sandbox* for that”, *Science Business Network*, disponible en <https://sciencebusiness.net/news/ecosystem-challenging-tech-theres-sandbox>.

81. J. Truby et al (2022).

82. Al respecto, K. Yordonava, (2022), “The EU AI act – Balancing human rights and innovation through regulatory sandboxes and standardisation”, *Competition Policy International*, March 2022.

83. Ap. 14 c) Conclusiones Consejo de Europa.

84. T. Madiega/ A. L. Van De Pol (2022:3). Respecto al proyecto piloto español sobre IA, se recoge la intención de reforzar la cooperación de todos los posibles actores a nivel europeo, abierto a los Estados Miembros, que pueden seguir o unirse al piloto, lo podría convertir la iniciativa impulsada por España en un *sandbox* regulador paneuropeo de Inteligencia Artificial. La cooperación a nivel de la UE con otros Estados miembros se llevará a cabo en el marco del Grupo de Expertos sobre IA y Digitalización de las Empresas creado por la Comisión [https://portal.mineco.gob.es/es-es/comunicacion/Paginas/20220627-PR\\_AI\\_Sandbox.aspx](https://portal.mineco.gob.es/es-es/comunicacion/Paginas/20220627-PR_AI_Sandbox.aspx).

85. Programa que ha entrado en vigor recientemente (30-3-2022). En la web del BDE se recoge que el Banco de España coopera internacionalmente con otras autoridades públicas para que los instrumentos para la promoción de la innovación financiera incorporen una dimensión global. Así, junto con la Comisión Nacional del Mercado de Valores, la Dirección General de Seguros y Fondos de

pea haya publicado una convocatoria de licitación (CNECT/2021/OP/0019) para contratar un consorcio para (1) facilitar y operar un sandbox regulatorio paneuropeo sobre *blockchain* para *Distributed Ledger Technologies* (DLT)<sup>86</sup>.

## 6.2 La concepción normativa del derecho sustentada en el aprendizaje proactivo

Centrándonos en la concepción del derecho que subyace a esta forma de legislar, cuando se ha tratado de apoyar a la innovación, consideramos oportuno analizar ciertos argumentos esgrimidos por la doctrina críticos hacia esta visión del derecho. En definitiva, se trata de una actividad o práctica social en la que tienen oportunidad de intervenir ciertos actores, como los denominados “participantes”, “los promotores”<sup>87</sup>, “las autoridades supervisoras”, en cuyo seno se otorga, en cierto modo, la participación de la sociedad civil en el proceso de elaboración de las normas<sup>88</sup>. Todos estos agentes se integran a los efectos de posibilitar un *aprendizaje proactivo*, “propiciando que los reguladores adquieran un mayor conocimiento normativo y detecten los mejores medios para regular las innovaciones, a partir de ensayos con datos reales, especialmente en su fase más incipiente”, tal y como ha expresado propiamente el Consejo de Europa en sus Conclusiones, ap. 10<sup>89</sup>.

Efectivamente, debemos precisar que el objetivo del *sandbox* es el aprendizaje, tanto empresarial como por parte del regulador<sup>90</sup>. El agente innovador o promotor del proyecto aprende porque puede ver en funcionamiento el producto antes de

---

Pensiones y otras autoridades del Espacio Económico Europeo, participa en el mecanismo de pruebas transfronterizas europeo. Toda la información puede encontrarse en [https://www.bde.es/bde/es/secciones/servicios/Instituciones\\_fi/facilitadores-de-la-innovacion/facilitadores-de-la-innovacion.html](https://www.bde.es/bde/es/secciones/servicios/Instituciones_fi/facilitadores-de-la-innovacion/facilitadores-de-la-innovacion.html); [https://www.esma.europa.eu/sites/default/files/library/efif\\_procedural\\_framework\\_for\\_cross-border\\_testing.pdf](https://www.esma.europa.eu/sites/default/files/library/efif_procedural_framework_for_cross-border_testing.pdf); <https://digital-finance-platform.ec.europa.eu/>, comentada por I. Mundell (2022).

86. *Sandbox* regulatorio para *blockchain* y asesoramiento legal para la fase de producción de EBSI, inauguración 14-3-2022 y cierre 30-5-2022, información disponible en <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/funding/regulatory-sandbox-blockchain-and-legal-advice-ebsi-production-phase>.

87. Según el art. 2.2. apartados g) y h) del ALMS, participante sería “cualquier persona física o jurídica ajena al promotor que es destinataria de la prueba, por cuanto obtiene un beneficio o asume un riesgo en relación con un proyecto piloto de innovación en movilidad o una o varias pruebas del proyecto”. En cuanto al término “promotor” se entendería cualquier persona física o jurídica, pública o privada, con domicilio dentro o fuera de la Unión Europea, que sea *responsable del desarrollo de un proyecto piloto* conforme a lo previsto en el capítulo I del Título V de esta Ley. Aunque se habla en singular de la figura del promotor, la realidad ofrece experiencias de consorcios público-privados o asociaciones comerciales.

88. Siguiendo a R. Saugar (2020), “¿Sabe usted lo que es un “sandbox?””, *Invertia El Español*, 28-11-2020, [https://www.elespanol.com/invertia/opinion/20201128/sabe-usted-sandbox/538816114\\_12.html](https://www.elespanol.com/invertia/opinion/20201128/sabe-usted-sandbox/538816114_12.html).

89. Conclusiones del Consejo de la Unión Europea y como también se recoge en la exposición de motivos del ALMS, a los efectos de justificar el objetivo de la futura Ley. Sobre esta concepción que entiende el derecho como una actividad o práctica social, en el sentido de “un sistema de fines que trate de ofrecer soluciones dinámicas a la complejidad social”, en lugar de una concepción normativista del derecho, R. Saugar (2020) siguiendo a M. Atienza en *Una apología del Derecho y otros ensayos*, Madrid, ed. Trotta, 2020.

90. Así, también T. Madiaga/ A. L. Van De Pol (2022:2) afirmando que, de este modo, se permite al regulador desarrollar políticas adecuadas de elaboración de normas, supervisión y aplicación.

lanzarlo a la realidad; la Administración experimenta aprendizaje porque puede entender los obstáculos o vacíos normativos que impiden el desarrollo de los proyectos; y la sociedad, en general, acumula experiencia asimismo al anticiparse a los cambios que la tecnología, el progreso y la innovación exigen a los ordenamientos jurídicos<sup>91</sup>.

Se trata de seleccionar el medio, o más acorde método, para alcanzar un fin legítimo: en definitiva, perfeccionar la legislación de cara a impulsar la innovación. En sí mismo, los proyectos *experimentales*, ejercitados al amparo de los *sandboxes* regulatorios, no son permanentemente conformes a la legalidad. No pueden perdurar en el tiempo, dada su *excepcionalidad* dentro del resto del ordenamiento jurídico y con referencia a otros posibles destinatarios de las normas<sup>92</sup>. Es cierto que durante todo el proceso (ConOps, firmas de protocolos, pruebas de concepto, test, validaciones, redacción de informes finales) puede producirse una “amortiguación reguladora”, “confort normativo”<sup>93</sup>, experimentación legal “por derogación”<sup>94</sup> o exención del cumplimiento de ciertos requisitos reglamentarios normalmente aplicables en un sector específico (*ex. art. 4.3 Ley 7/2020*)<sup>95</sup>.

Sin embargo, siempre deberán ser articulados bajo el amparo constitucional que habrá de albergarlos<sup>96</sup>, incluso más allá, si existen Reglamentos UE aplicables. Nunca existirá una exclusión de la aplicación de las normas imperativas, como la establecida en materia de protección de datos<sup>97</sup>, ni aplicable a la seguridad técnica

91. I. Bonet (2022).

92. En el *Draft Opinion 2022*, al introducirse un concepto de “*sandbox* regulatorio” (art. 3.1 inciso 44 e), se especifica que la experimentación se realizará “por un tiempo limitado y en una parte limitada de un sector o área bajo supervisión regulatoria que asegure que existen salvaguardas apropiadas”.

93. S. Ranchordas (2021:4). Véase la nueva redacción propuesta del art. 71.8ª AIA en el *Draft Opinion 2022*.

94. Se habla desde el punto de vista doctrinal, de la experimentación legal por “derogación” que implicaría que el legislador incluya una cláusula experimental en una base legislativa para permitir que el experimento se aparte de una norma, al respecto, M.A. Heldeweg, ‘Experimental Legislation Concerning Technological & Governance Innovation - an Analytical Approach’ (2015) 3 *The Theory and Practice of Legislation*, p. 169.

95. Art. 4.3 Ley 7/2020: “En caso de que en el proyecto piloto participen entidades que ya cuenten con autorización para el ejercicio de una actividad, solo quedarán exoneradas del cumplimiento de la normativa que resulte de aplicación las actividades que queden dentro de los límites del proyecto piloto. En ningún caso, esta exención se extenderá a las actividades ordinarias fuera del espacio controlado de pruebas, sin perjuicio de la ponderación del principio de proporcionalidad conforme a lo dispuesto en el artículo 19”. De forma similar, T. Madiega/ A. L. Van De Pol (2022:3). Puede consultarse también, “Sandboxes for Responsible Artificial Intelligence”, (2021), EIPA, disponible en: <https://www.eipa.eu/publications/briefing/sandboxes-for-responsible-artificial-intelligence/#:~:text=The%20AI%20Regulation%20specifically%20clarifies,legislation%20including%20data%20protection%20legislation.>

96. Respecto al ALMS, Disp. Final 8º: 149.1.15.ª CE, que estipula la competencia estatal para el “fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica”, en relación con el Título V (innovación y digitalización del transporte y la movilidad del ALMS).

97. Con relación al respeto del RGPD y, en general, el cumplimiento de la normativa existente sobre protección de datos, puede consultarse, art. 54 AIA, versión del *Draft Opinion 2022* y el Informe *Sandboxes for Responsible Artificial Intelligence*, September 2021, ya citado.

o al régimen de responsabilidad civil<sup>98</sup>. En función de ello, consideramos que debe ser excluida una posible interpretación del rechazo al positivismo jurídico<sup>99</sup>, evitando con ello la consideración de un “arbitraje regulatorio”, dado que la “excepcionalidad” (ya sea de la exención de ciertos requerimientos o bien otorgando flexibilidad bajo supervisión directa y orientación de las autoridades competentes), solo existirá durante un plazo limitado y bajo supervisión de las autoridades correspondientes<sup>100</sup>. Sin duda, esta forma de proceder intenta mitigar los posibles riesgos “conocidos o previsibles”, si es que en verdad ello es posible conforme al desarrollo de la técnica, en el momento de redactarse el protocolo correspondiente; de ahí que se elija a un número controlado de participantes<sup>101</sup>.

Por lo tanto, con esta forma de actuar legalmente, siempre se garantizará a la experimentación una mayor seguridad técnica y jurídica que la consecuentemente realizada al margen de la ley (o de forma paralegal), hace posible probar nuevas tecnologías de manera transparente y de este modo se contribuye a la legislación basada en la evidencia<sup>102</sup>.

Asimismo, también se ha pensado que los reguladores podrían reducir las salvaguardias y los requisitos<sup>103</sup>, con el ánimo de “atraer” a los innovadores a un país en detrimento de otro<sup>104</sup>, con la finalidad de que soliciten integrarse en sus propios

98. Se enfatiza en el *Impact Assessment AIA* (2021:60) que “no se concederán excepciones ni exenciones” a este respecto. En particular, el art. 53.4 AIA 4 declara que: “los participantes en la caja de arena regulatoria de IA seguirán siendo responsables según la legislación de responsabilidad de la Unión y los Estados miembros por cualquier daño infligido a terceros como resultado de la experimentación que tenga lugar en la caja de arena”. Con relación a la hoja de ruta de la regulación prevista sobre responsabilidad civil en materia de IA en la UE, puede consultarse [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence_en)

Así, se establece también en el art. 71 ALMS y respecto a los seguros de responsabilidad civil, art. 13.4 del Decreto-Lei portugués. Más ampliamente, justificamos el cumplimiento de la normativa sobre seguridad y responsabilidad, en Y. Bustos Moreno (2022: 29-31).

99. Conforme a la interpretación del positivismo jurídico llevada a cabo por Zagrebelsky, en su libro *Derecho dúctil* (1992) y el comentario crítico realizado por R. Guastini, (1996), *Anuario de Filosofía del Derecho XIII*, pp.111-123).

100. Por ejemplo, para las pymes y las empresas emergentes se prevé establecer las tarifas para la evaluación de la conformidad y reducirlas proporcionalmente, *Impact Assessment AIA* (2021:60).

101. Como ha observado S. Ranchordas (2021: 9-10), siempre existirá un control limitado sobre las variables extrañas, lo que debe tenerse en cuenta para garantizar que los resultados del experimento probados en un entorno del mundo real (cita como ejemplo, probar un nuevo sistema de IA en el cuidado de la salud), no se “sobreinterpreten”. En cualquier caso, como se prevé en el art. 53.3 AIA: “Cualquier riesgo significativo para la salud y la seguridad y los derechos fundamentales identificados durante el desarrollo y prueba de dichos sistemas dará lugar a una mitigación inmediata y, en su defecto, a la suspensión del proceso de desarrollo y prueba hasta que se lleve a cabo dicha mitigación”.

102. F. Pop and L. Adomavicius, (2021:2).

103. Con relación al respeto del RGPD y el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos, puede consultarse *Sandboxes for Responsible Artificial Intelligence*, September 2021, <https://www.eipa.eu/publications/briefing/sandboxes-for-responsible-artificial-intelligence/#:~:text=The%20AI%20Regulation%20specifically%20clarifies,legislation%20including%20data%20protection%20legislation.>

104. T. Madiega/ A. L. Van De Pol (2022:3).

cohortes de *sandboxes* regulatorios. Empero, dicho efecto perverso se contrarresta al reconocerse expresamente el principio de *proporcionalidad* entre actividades y riesgos en ciertos Textos, como el art. 19 Ley 7/2020 (o el art. 78 ALMS) que significa la plasmación, con efectos prácticos en las decisiones de reguladores y supervisores, de otro principio del máximo rango: *la igualdad de trato*<sup>105</sup>, que fue discutido y objeto de resolución judicial por el TJUE (Gran Sala), Caso Arcelor Atlántico (C-127/07), 16 de diciembre de 2008<sup>106</sup>.

Al mismo tiempo, se alude en contra de esta metodología, que “ahoga” o coarta la innovación, al introducirla bajo el paraguas de la *experimentation clauses*, que la innovación no es un proceso lineal (con un término fijo), sino cíclico y de aprendizaje constante<sup>107</sup>. Además, las empresas y organizaciones que tomen parte en este *sandbox* no deben considerarse representativas de un determinado sector tecnológico<sup>108</sup>. Sin embargo, la evidencia brinda que realmente se provoca un acceso más rápido al mercado de los nuevos servicios o productos, reduciendo el tiempo de comercialización<sup>109</sup>. A su vez, los resultados que se van recopilando en el sector Fintech al concluirse proyectos experimentales bajo *sandboxes*, visibilizan para los promotores una mejora en su reputación innovadora y mejor acceso al capital por parte de inversores, tras haber concluido satisfactoriamente las pruebas<sup>110</sup>.

105. Como sostiene R. Saugar (2020), quien precisa que el principio de igualdad de trato implica “tratar igual lo que es igual y diferente lo que es diferente”.

106. El Abogado General aclaró que la diferenciación que inevitablemente implica la legislación experimental es compatible con el principio de igualdad de trato sólo si se cumplen determinadas condiciones. En este contexto se señalaron dos criterios: primero, el carácter transitorio de las leyes experimentales; y segundo, la definición de ‘la medida de prueba de acuerdo con ciertos criterios objetivos’. El TJUE analizó la compatibilidad del régimen de comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero introducido por la Directiva 2003/87 (modificada por la Directiva 2004/101) con el principio de igualdad de trato. En otras palabras, en la medida en que una regulación experimental —y lo mismo puede aplicarse con toda seguridad a los *sandboxes* regulatorios— se establezca de acuerdo con criterios objetivos, dicha diferenciación se considerará conforme al principio de igualdad de trato. También agregaría que esta diferenciación debe ser proporcional a los objetivos que el *sandbox* regulatorio pretende alcanzar. Teniendo en cuenta que los reguladores pueden elegir entre diferentes instrumentos de *sandbox*, deben asegurarse de que el elegido sea el menos disruptivo para el ordenamiento jurídico e introduzca una intervención regulatoria que sea estrictamente necesaria para avanzar en los objetivos del *sandbox* regulatorio. Además, el cumplimiento de los requisitos de transparencia en la definición de las condiciones de entrada y salida de un *sandbox* es fundamental para proteger el carácter objetivo de esta diferenciación, como explica acertadamente, S. Ranchordas (2021: 7).

107. Así, E. Irazabal (2022), “AI Sandbox (20 minutos de IA)”, Instituto de Inteligencia Artificial.

108. Asimismo, opinan F. Pop and L. Adomavicius, (2021:2) que si el proyecto se aplica a una muestra muy pequeña, es posible que no represente el posible impacto en la mayor parte de la sociedad.

109. T. Madiega/ A. L. Van De Pol (2022:3). En el sector aéreo, se considera que las innovaciones disruptivas que pueden reducir los ciclos de innovación de unos 30 años a unos 5-10 años. Para lograr esto, el desarrollo y despliegue de la integración de drones en el espacio aéreo y, en particular, el desarrollo y la implementación de servicios *U-space*, pueden utilizarse como un “laboratorio” que puede apoyar ciclos de vida más rápidos en el entorno de la aviación tripulada, SRIA Final, 2020: pp. 17,42,43 y 47).

110. Las empresas que ingresan al *sandbox* ven un aumento significativo del 15% en el capital recaudado después de la entrada, en relación con las empresas que no ingresaron; y su probabilidad de obtener capital aumenta en un 50%. Nuestros resultados sugieren que el *sandbox* facilita el acceso

Como última reflexión, conviene aclarar que, tras el término de este proceso de experimentación legal, no solo resultarán beneficiados los promotores o participantes en los proyectos piloto, sino también el consumidor a largo plazo una vez que el producto o servicio novedoso se haya comercializado o puesto en servicio, ya testado en un sandbox previamente y sin que por ello haya tenido que asumir un riesgo previo<sup>111</sup>. Indirectamente se produce una “retroalimentación” del mercado y la sociedad en su conjunto. La razón es que los reguladores, tras los conocimientos aprendidos, podrán terminar elaborando políticas y normas a largo plazo verdaderamente eficaces para favorecer la innovación<sup>112</sup>.

En esta línea, podemos traer a colación el hecho de que, en el ámbito Fintech y como resultado de la aplicación de la Ley 7/2020, los proyectos presentados en la primera cohorte del *sandbox* que han finalizado el periodo de pruebas han elaborado una memoria evaluando los resultados de las mismas, donde se resaltan las barreras regulatorias identificadas durante el proceso. Estas trabas serán analizadas en los próximos meses por los supervisores y reguladores<sup>113</sup>. Por su parte, el ALMS igualmente prevé la posibilidad de adoptar modificaciones normativas, si resultaran necesarias al término de los proyectos piloto sobre movilidad<sup>114</sup>. En conclusión, las cláusulas de experimentación, como fundamento jurídico que avalan los espacios controlados de pruebas, constituyen uno de los mejores medios para alcanzar un fin positivo y legítimo: que la ley apoye verdaderamente y resulte eficaz a la innovación en beneficio de la sociedad.

---

al capital a través de dos canales: información asimétrica reducida y costos regulatorios o incertidumbre reducidos, Giulio Cornelli, Sebastian Doerr, Leonardo Gambacorta, Ouarda Merrouche, noviembre 2020 [https://cepr.org/active/publications/discussion\\_papers/dp.php?dpno=15502](https://cepr.org/active/publications/discussion_papers/dp.php?dpno=15502); De forma similar, opinan I. Delgado Ruiz-Gallardón, I., & J. Rodríguez i Salleras, (2022: 89-90). “La introducción del sandbox en el ecosistema fintech español”. *ICE, Revista De Economía*, (926), <https://doi.org/10.32796/ice.2022.926.7406>.

111. De forma similar, T. Madiega/ A. L. Van De Pol (2022:3).

112. D. Quan (2022). Sobre casos de uso aplicando IA, se afirma que también proporcionarían a los reguladores nuevas herramientas de supervisión y experiencia práctica para detectar de forma temprana los riesgos y problemas emergentes o la posible necesidad de adaptaciones al marco legal aplicable o las normas técnicas armonizadas, *Impact Assessment AIA* (2021:59).

113. I. Delgado Ruiz-Gallardón, I., & J. Rodríguez i Salleras, (2022: 90).

114. En particular dispone el ALMS en la exposición de motivos: “se trata de un conjunto de disposiciones cuyo objetivo es que del resultado de los proyectos que se prueben en el espacio controlado de pruebas se obtenga una propuesta normativa conjunta entre el promotor de la prueba y las administraciones involucradas en su desarrollo y control que garantice que la regulación incorpore la visión práctica de los operadores del mercado, resultando de todo ello una evidente utilidad y que no sea percibido como un impedimento u obstáculo al ejercicio de la actividad empresarial”.